1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

SARNACURÁN

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Sustancia activa:
Foxima……0,5 g
Excipientes:
Excipientes, c.s.p……1 ml

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Concentrado para emulsión para baño o pulverización.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Porcino.
Ovino.
Perros.

4.2 Indicaciones de uso, especificando especies de destino

Para el control de las ectoparasitosis en:
Ovino: sarna (*Psoroptes* spp., *Sarcoptes* spp. y *Corioptes* spp.), piojos, melófago ovino, garrapatas y larvas de moscas en las heridas.
Porcino: sarna (*Sarcoptes* spp.) y piojos.
Perros: sarnas demodécica (demodicosis) y sarcóptica, pulgas y garrapatas.

4.3 Contraindicaciones

No usar en ovinos cuya leche se destine a consumo humano.
No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales
Ver apartado 4.8: Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales
Evítese el contacto directo del producto y la emulsión preparada con la piel y los ojos.
En caso de contacto accidental con la piel, lávese con agua y jabón.
En caso de contacto accidental con los ojos, lávense con agua abundante.
Úsense guantes protectores (guantes de nitrilo desechables), indumentaria de trabajo (camiseta de manga larga, pantalón largo, botas y delantal impermeable) y gafas de seguridad mientras se maneje y utilice el producto. Quítese inmediatamente la ropa manchada o salpicada.
Lávese con agua y jabón las manos, cara y piel expuestas al abandonar el área de trabajo.
No respirar los vapores.
Cuando se pulverice en un recinto cerrado utilice una mascarilla de protección FFP3 (protección frente a polvo fino y nieblas en base acuosa).
Cuando se traten animales fuera del establo, no pulverizar contra el viento.

No pulverizar en presencia de personas no protegidas.
No comer, beber ni fumar durante la aplicación del producto.
Mantener lejos de alimentos, bebidas y piensos.

En caso de padecer problemas respiratorios o si se ha presentado malestar persistente tras la manipulación de otros organofosforados, consultar con el médico antes de utilizar el producto.
En caso de accidente o malestar, acuda al médico y muéstrele la etiqueta.
Los síntomas de intoxicación por organofosforados son: dolor de cabeza, malestar, cansancio, vómitos, trastornos visuales, dificultad respiratoria o pérdida de conciencia.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)
No se han descrito.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta
Puede utilizarse durante la gestación y lactancia.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción
Sarnacurán no debe administrarse conjuntamente con otros inhibidores de la colinesteresa. Los relajantes musculares del tipo succinildicolina no deben administrarse diez días antes o después del tratamiento con Sarnacurán.

4.9 Posología y vía de administración
Para uso cutáneo mediante lavado, aspersión o baño.
Porcino:
Tratamiento por aspersión o lavado.
Para el control de piojos y tratamiento de sarna (infestación ligera): se utiliza una emulsión al 0,05%, corresponde a 500 mg de foxima por litro, que se prepara mezclando 10 ml de Sarnacurán con 10 litros de agua ó 1 litro de Sarnacurán en 1000 litros de agua.

Para el tratamiento de la sarna (infestación grave): se utiliza una emulsión al 0,1%, corresponde a 1 g de foxima por litro, que se prepara mezclando 10 ml de Sarnacurán con 5 litros de agua o 1 litro de Sarnacurán en 500 litros de agua.
En casos de infestación grave se recomienda repetir el tratamiento a los 14 días.

Ovino:
Tratamiento de la sarna por baño de inmersión.
De terminar el contenido de agua del tanque de inmersión.
Se utiliza una emulsión inicial al 0,05%, corresponde a 500 mg de foxima por litro, que se prepara mezclando 1 litro de Sarnacurán con 1000 litros de agua. Para ello mezclar previamente la cantidad de Sarnacurán requerida para el baño con 10-20 litros de agua para a continuación añadir esta mezcla al baño con agitación vigorosa y simultánea.
Reposición: se utiliza una emulsión al 0,1%, corresponde a 1 g de foxima por litro. Añadir 200 ml de Sarnacurán por cada 100 litros de agua adicionada. Efectuar una mezcla previa como se indica en el apartado anterior.

Para el resto de indicaciones (piojos, melófago ovino, garrapatas y larvas de moscas en las heridas): se puede utilizar la aspersión o el lavado a una concentración de 0,05%, corresponde a 500 mg de foxima por litro, que se prepara mezclando 10 ml de Sarnacurán con 10 litros de agua.

Perros:
Tratamiento por aspersión o lavado.
Para el control de pulgas y garrapatas: se utiliza una emulsión al 0,05%, corresponde a 500 mg de foxima por litro, que se prepara mezclando 10 ml de Sarnacurán con 10 litros de agua.

Para el tratamiento de la sarna demodécica y sarcóptica: se utiliza una emulsión al 0,1%, corresponde a 1 g de foxima por litro, que se prepara diluyendo 10 ml de Sarnacurán en 5 litros de agua. Para la demodicosis se realiza un tratamiento semanal durante seis meses y para el tratamiento de la sarna sarcóptica se realizan 2-3 tratamientos con intervalos de una semana. Para la aplicación local en el pabellón auricular se recomienda lavado o pulverización durante varios días.

Modo de empleo
Para obtener una emulsión homogénea es preferible hacer una mezcla previa con la cantidad necesaria de Sarnacurán en aproximadamente 5 litros de agua y agitar bien.
Añadir el resto del agua removiendo para facilitar la emulsión del producto.

En función del modo de aplicación del tratamiento, se recomienda lo siguiente:

I. Lavado:
Es apropiado para animales aislados. El líquido preparado se aplica convenientemente sobre la piel del animal con una esponja asegurándose que se humedezca todo el cuerpo.

II. Tratamiento por aspersión:

a) Animales grandes
Se puede utilizar cualquier aparato. La presión no debe ser inferior a las 5 atmósferas. Se tiene que humedecer todo el cuerpo del animal, particularmente las áreas de las orejas y sus alrededores, entre las patas y debajo de la cola.
La cantidad requerida para el tratamiento por aspersión oscila aproximadamente en:
- Oveja: 2-3 litros aproximadamente
- Cerdo: 0,5-1 litro aproximadamente

b) Pequeños animales
Puede utilizarse un spray manual asegurando la penetración de la suspensión en las partes afectadas (orejas, cabeza, nuca, extremidades).

III. Baños de inmersión:
La cantidad de líquido requerido por oveja depende de la longitud de la lana del animal y del tiempo que permanece el animal en el lugar de secado (cantidad de líquido que vuelve al baño). Suponiendo un requerimiento medio de 3,5 litros por animal y un baño de 1000 litros de capacidad, será necesario reponer el baño después de la inmersión de 30-60 animales. En el caso de baños de capacidad mayor (Ej.: 4000 litros) la reposición es necesaria tras la inmersión de 120 – 240 animales.
Sumergir a los animales completamente durante medio minuto aproximadamente.
El baño debe prepararse cada vez al inicio del tratamiento.
En el tratamiento de la sarna se deben seguir las siguientes reglas:
1) Tratar todo el rebaño.
2) En infestaciones graves se deben eliminar las costras con un cepillo.
3) Repetir el tratamiento a los 7-10 días.
4) Pulverizar los establos y los utensilios para evitar una reinfestación.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

En caso de intoxicaciones graves, al igual que con otros organofosforados, pueden presentarse síntomas tales como sudoración, salivación, diarrea, espasmos, ataxia, disnea, o pérdida de la conciencia. Es recomendable inyectar sulfato de atropina (1%) por vía i.v. o i.m. lo más pronto posible. Dosis a administrar: 2-5 ml por animal. Si es necesario repetir pasados 15 a 30 minutos.

4.11 Tiempos de espera

Porcino: Carne: 9 días.
Ovino: Carne: 42 días.
Leche: su uso no está autorizado en animales en lactación cuya leche se utiliza para consumo humano.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Ectoparasiticida de uso tópico.
Código ATCvet: QP53AF01

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Foxima es un ectoparasiticida organofosforado que actúa inhibiendo la colinesterasa del ganglio nervioso del parásito al formar un complejo irreversible con el enzima. La acumulación de acetilcolina en la región post-sináptica interfiere con la transmisión normal del impulso en el sistema nervioso del parásito dando lugar a hiperexcitación y convulsiones seguidas de parálisis y muerte.
Sarnacurán se caracteriza por presentar una gran eficacia insecticida y acaricida y una toxicidad muy baja sobre los mamíferos.

5.2 Datos farmacocinéticos

Foxima se hidroliza muy rápidamente a compuestos no tóxicos siendo eliminada principalmente con la orina. El 70% de foxima administrada por vía oral se elimina en el curso de 24 horas en forma de metabolitos no tóxicos.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Metilisobutilcetona.
N-butanol.
p-Metilfeniletil(2,7)-fenoxi-poliglicol(27)-éter
p-Metilfeniletil(2,7)-fenoxi-poliglicol(17)-éter.
Sal de calcio del ácido n-dodecilbenzosulfónico.
Xilol.

6.2 Incompatibilidades

No se han descrito.

6.3 Período de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 30 meses.
Periodo de validez después de abierto el envase primario: 6 meses.
Periodo de validez después de su disolución según las instrucciones: 2 días.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Frascos de Coex de polietileno de alta densidad (exterior) y poliamida (interior) de 250 y 1000 ml con tapón de rosca de polipropileno.
Envase de 5000 ml de Coex de polietileno de alta densidad (exterior) y poliamida (interior) con tapón de rosca de polipropileno.

Formatos:
Frasco de 250 ml.
Frasco de 1000 ml.
Bidón de 5000 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Foxima es altamente tóxica para los peces y organismos invertebrados acuáticos. Cuando se utilice el estiércol procedente de animales tratados para tierras de cultivo, se debe mantener una distancia de seguridad de 10 metros con las aguas superficiales próximas para evitar la exposición al medio acuático.
Eliminar el material de acondicionado y los envases vacíos de forma segura para el medio ambiente.

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales. Sarnacurán, el concentrado y su emulsión, no se deberán verter en cursos de agua puesto que podría resultar peligroso para los peces y otros organismos acuáticos.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Bayer Hispania, S.L.
Av. Baix Llobregat, 3-5
08970 Sant Joan Despí (Barcelona)

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Número de autorización de comercialización antiguo revocado: **9.455 Nal**
Nuevo número de autorización de comercialización: **2.374 ESP**

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

19 de octubre de 2011

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

01 de abril de 2013

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria**
Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario**